

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Республике Коми

о

РЕШЕНИЕ

«20» октября 2020 года

(изготовление решения в полном
объеме)

№ 03-01/8382

«08» октября 2020 года

(оглашение резолютивной части)

г. Сыктывкар

<...>

(по адресу)

ИП <...>

(по адресу)

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми (далее - Коми УФАС России) по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе (далее – Комиссия) в составе:

<...>,

рассмотрев дело № 011/05/24-227/2020, возбужденное в отношении индивидуального предпринимателя <...> (далее – ИП <...>) по факту размещения над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, рекламы с текстом следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> Зарядись энергией кислорода! Курс процедур в кислородной капсуле станет вашим индивидуальным секретом здоровья, молодости и красоты.», а также на выносном штендере, расположенном рядом со входом в указанное помещение, рекламы следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей 14, 15, 16 февраля ПРИХОДИТЕ ВДВОЕМ – ПЛАТИТЕ ЗА ОДНОГО! ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> 40 минут в капсуле = 6 часам здорового сна!» с признаками нарушения требований ч. 7 ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе),

в отсутствие:

- заявителя, надлежащим образом извещенного о дате, времени и месте рассмотрения дела, направившего ходатайство о рассмотрении дела в свое отсутствие;
- ИП <...>, надлежащим образом извещенной о дате, времени и месте рассмотрения дела,

УСТАНОВИЛА:

В Коми УФАС России поступило обращение <...> (далее – <...>, заявитель) от 17.02.2020 (вх. № О-59 от 17.02.2020) о нарушении законодательства о рекламе.

В результате рассмотрения материалов обращения установлено, что над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, размещена реклама с текстом следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> Зарядись энергией кислорода! Курс процедур в кислородной капсуле станет вашим индивидуальным секретом здоровья, молодости и красоты.» (далее – реклама-1), а также на выносном штендере, расположенном рядом со входом в указанное помещение, размещена реклама следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей 14, 15, 16 февраля ПРИХОДИТЕ ВДВОЕМ – ПЛАТИТЕ ЗА ОДНОГО! ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> 40 минут в капсуле = 6 часам здорового сна!» (далее – реклама-2).

По результатам рассмотрения указанного обращения принято решение о возбуждении дела № 011/05/24-227/2020 в отношении ИП <...> по признакам нарушения ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, о чем вынесено соответствующее определение № 03-01/2458 от 20.03.2020.

Из материалов рекламного дела № 011/05/24-227/2020 (далее – рекламное дело) установлено следующее.

В соответствии с п. 1 ст. 3 Закона о рекламе, реклама - информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

В соответствии с п. 2 ст. 3 Закона о рекламе, объект рекламирования - товар, средства индивидуализации юридического лица и (или) товара, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие (в том числе спортивное соревнование, концерт, конкурс, фестиваль, основанные на риске игры, пари), на привлечение внимания к которым направлена реклама.

Исходя из смысла положений Закона о рекламе, реклама должна

формировать или поддерживать интерес к объекту рекламирования. Чтобы информация могла считаться рекламой, она должна целенаправленно представлять вниманию потребителей объект рекламы. Признаками рекламы является её способность стимулировать интерес к объекту для продвижения его на рынке, формирование к нему положительного отношения и закреплении его образа в памяти потребителя.

Вышеуказанная информация (реклама-1) содержит все правовые признаки рекламы:

- распространена посредством размещения на рекламной конструкции, размещённой над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а;
- адресована неопределенному кругу лиц;
- направлена на привлечение внимания к объектам рекламирования: кислородной капсуле нового поколения, процедуре, проводимой в кислородной капсуле, формирование или поддержание интереса к ним и их продвижение на рынке.

Таким образом, вышеуказанная информация является рекламой.

Вышеуказанная информация (реклама-2) содержит все правовые признаки рекламы:

- распространена посредством размещения на выносном штендере, расположенном рядом со входом в помещение, расположенном по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а;
- адресована неопределенному кругу лиц;
- направлена на привлечение внимания к объектам рекламирования: кислородной капсуле нового поколения, процедуре, проводимой в кислородной капсуле, формирование или поддержание интереса к ним и их продвижение на рынке.

Таким образом, вышеуказанная информация является рекламой.

В соответствии с ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не

менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящей части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Согласно ч. 4 ст. 2 Закона о рекламе, специальные требования и ограничения, установленные настоящим Федеральным законом в отношении рекламы отдельных видов товаров, распространяются также на рекламу средств индивидуализации таких товаров, их изготовителей или продавцов, за исключением случая, если реклама средств индивидуализации отдельного товара, его изготовителя или продавца явно не относится к товару, в отношении рекламы которого настоящим Федеральным законом установлены специальные требования и ограничения.

Из содержания рассматриваемых реклам усматривается, что они не являются явно не относящимися к рекламе медицинских услуг, следовательно, на них распространяются требования ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

С целью выяснения вопроса отнесения/не отнесения рассматриваемых реклам к рекламе медицинских услуг, медицинских изделий, либо методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, были направлены запросы в адрес Министерства здравоохранения Республики Коми, Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми.

Письмом № 4379/01-23 от 04.03.2020 (вх. № 1394 от 10.03.2020) Министерство здравоохранения Республики Коми сообщило, что Министерство не осуществляет экспертную деятельность, кроме того, в запросе Коми УФАС России отсутствует описание процессов использования оборудования и его реквизиты, следовательно, дать разъяснения по запросу не представляется возможным.

Письмом № 011-97/20 от 04.03.2020 (вх. № 1377 от 06.03.2020) Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми представил нижеследующую письменную информацию.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по

назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга,

- медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

- обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе применение, эксплуатацию медицинского изделия. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются, в том числе применение, эксплуатация медицинского изделия,

- на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, на субъектов обращения медицинских изделий возложена обязанность осуществлять обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми обращает внимание, что медицинское изделие должно сопровождаться:

1) информацией о регистрационном удостоверении, адресе места производства, указанной на медицинском изделии и в сопроводительной документации и соответствующей сведениям, содержащимся в Государственном реестре; при этом запрещается реализация на территории РФ медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения;

2) достоверной информацией на русском языке на упаковке медицинского изделия, содержащей сведения о наименовании изделия, производителе (его наименовании и месте производства), дате производства, сроке

годности (сроке службы), номере регистрационного удостоверения;

3) инструкцией на медицинское изделие, содержащей сведения о показаниях и противопоказаниях к применению, методиках его применения.

На основании постановления Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

Росздравнадзор, в соответствии с полномочиями, установленными постановлением Правительства России № 970 от 25.09.2012, исполняет государственный контроль обращения медицинских изделий.

Росздравнадзор размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.roszdravnadzor.ru.

На указанном сайте Росздравнадзора в Государственном реестре медицинских изделий организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, при поиске изделия с наименованием «Кислородная капсула» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения:

- Установка физиотерапевтическая комплексная для снижения веса типа альфа-капсула, модель Alpha SlimLine с принадлежностями (ООО «ВНИИМИ», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07309 от 05.07.2010);
- Установки комплексные реабилитационные типа Альфа-капсула, модели Alpha LED Light SPA, Alpha LED Oxy Light SPA, с принадлежностями (ООО «АльфаСпа Мед», регистрационное удостоверение РЗН 2017/5421 от 25.03.2017).

Как указывает Росздравнадзор, при поиске изделия с наименованием «Кислородная камера» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения, в том числе:

- Камера кислородная для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушением кровообращения и микроциркуляции, варианты исполнения: Oxysys 4000, Oxysys 4500, O2one – H750, O2one – H810 (ООО «Интерфин», регистрационное удостоверение РЗН 2015/2497 17.03.2015);
- Система гипербарическая одноместная «Sechrist» (Сикрест), модели: «2500B», «2500BR», «3200», «3200R» с принадлежностями (ЗАО «Сервисинструмент», регистрационное удостоверение ФС № 2005/425 от 17.03.2005);

- Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ (ООО «НМК», регистрационное удостоверение РЗН 2019/8807 от 23.08.2019).

Росздравнадзор обращает внимание, что до процедуры регистрации все медицинское оборудование подлежит обязательной сертификации на соответствие Государственным Стандартам. Согласно постановлению Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» обязательной сертификации подлежит, например, следующее медоборудование: «9444 Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма. Барокамеры и устройства для лечения повышенным и пониженным давлением».

Процедура сертификации медицинских изделий также включает обязательную санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

Как отмечает Росздравнадзор, постановлением Главного государственного санитарного врача РФ № 58 от 18.05.2010 утвержден СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...»)». В пп. 10.5 п. 10 («Санитарно-эпидемиологические особенности организации подразделений различного профиля») раздела I которого указано, что отделение гипербарической оксигенации (барозал) предназначено для проведения баротерапии – лечения кислородом под повышенным давлением, проводимое в специальных аппаратах – кислородных барокамерах.

При поиске на сайте Росздравнадзора изделия с наименованием «Барокамера» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения:

- Камера барооксигенационная передвижная БАРООКС 1.0 по ТУ 9444-001-07503359-2016 (ООО «Нижегородский областной БАРОЦЕНТР», регистрационное удостоверение РЗН 2017/6299 от 26.09.2017);

- Барокамера активной гиперемии по ТУ 9444-003-17664075-2006 (АО «Государственный космический научно-производственный центр имени М.В. Хруничева», регистрационное удостоверение ФСР 2007/01420м от 03.04.2018);

- Система гипербарическая одноместная терапевтическая БЛЗ-04 «Байкал» по ТУ 32.50.21-002-01677288-2017 (ООО «ПЦМО «ГиперБокс», регистрационное удостоверение РЗН 2019/9115 от 23.10.2019);

- Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «Волга-101» по ТУ 9444-001-45928219-2011 в составе: барокамера; блок управления и подачи

газа (БУГ); основание бароаппарата; тележка прикатная; ложе медицинское; антистатический браслет (ООО «Технопарк «Медтехника» регистрационное удостоверение ФСР 2012/13245 от 19.03.2012).

В силу ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Номенклатура медицинских услуг утверждена приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (далее - Номенклатура).

Росздравнадзор, проанализировав Номенклатуру, указал, что медицинская услуга «по проведению процедур в кислородной капсуле» в Номенклатуре не указана, при этом имеются следующие медицинские услуги, относящиеся к лечению климатическими воздействиями, в том числе:

- А20.15.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях поджелудочной железы;
- А20.16.004 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях желудка;
- А20.18.002 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях толстой кишки;
- А20.24.005 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях периферической нервной системы;
- А20.24.005.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях центральной нервной системы;
- А20.25.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях уха;
- А20.26.001 Гипо-, нормо- и гипербарическая оксигенация при заболеваниях органа зрения;
- А20.30.028 Гипербарическая оксигенация при синдроме длительного сдавления.

Как отмечает Росздравнадзор, в приказе Минздрава РФ № 9 от 08.01.2002 «О мерах по совершенствованию организации токсикологической помощи населению Российской Федерации» в разделе VI «Материально-техническая база» Приложения № 6 предусмотрена Аппаратура для проведения лечебных манипуляций: Гипербарической оксигенации (барокамера).

ИП <...> в материалы рекламного дела представлены, в том числе копии следующих документов: Декларации о соответствии Капсулы портативной кислородной типов: ST, MP; регистрационного удостоверения на

медицинское изделие № ФСЗ 2010/08543 от 03.12.2010; руководства по эксплуатации кислородной капсулы RJS; руководства по эксплуатации кислородного концентратора JAY-10.

Согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08543 от 03.12.2010, концентратор кислородный JAY в следующих вариантах исполнения JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10, является медицинским изделием.

Кроме того, согласно положениям руководства по эксплуатации кислородной капсулы RJS, кислородная капсула имеет показания и противопоказания.

В качестве показаний к применению кислородной капсулы в руководстве по эксплуатации указаны следующие: общее оздоровление; повышение уровня тренированности спортсменов; восстановление после травм и нагрузок; повышение мышечного тонуса; возможное улучшение состояния организма при острой и хронической ишемии и гипоксии, нарушении регуляции мозгового кровообращения, заболеваниях периферической нервной системы, аутоиммунных и системных заболеваниях, дегенерации, хронических затяжных инфекциях и иммунодефиците, ДЦП.

В качестве противопоказаний к применению кислородной капсулы в руководстве по эксплуатации указаны следующие: агональное состояние; непроходимость евстахиевых труб; повышенная температура.

Согласно положениям руководства по эксплуатации кислородного концентратора JAY-10, перед использованием прибора, чтобы правильно выбрать скорость потока воздуха и длительность терапии, необходимо проконсультироваться с врачом. Кроме того, рассматриваемый прибор может быть назначен как по медицинским показаниям, так и для поддержания здоровья.

В связи с необходимостью получения заключения специалистов Министерства здравоохранения Республики Коми, Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми по рассматриваемым Комиссией обстоятельствам определением № 03-01/4428 от 20.05.2020 рассмотрение рекламного дела было приостановлено.

В связи с поступлением соответствующих заключений рассмотрение дела было возобновлено определением № 03-01/5511 от 30.06.2020.

Как следует из письма Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми, рассмотревшего, в том числе перенаправленный в его адрес Министерством здравоохранения Республики Коми запрос Коми УФАС России, в соответствии с Положением, утв. приказом Росздравнадзора от 06.06.2013 № 2296-Пр/13, Территориальный орган осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на

территории Республики Коми и не обладает полномочиями по разъяснению законодательства РФ.

Как указал Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми, в представленном в запросах руководстве по эксплуатации Кислородной капсулы RLS указано, что кислородная капсула – безопасное устройство косметологического не медицинского назначения, предназначено для улучшения энергетики человека. При этом в разделе руководства по эксплуатации Кислородной капсулы RLS «Показания и противопоказания» применяется данная кислородная капсула, в том числе: для ускоренного заживления последствий операций, улучшения состояния организма при конкретных медицинских диагнозах и заболеваниях, таких как: гипоксия, нарушение регуляции мозгового кровообращения, гипертония, рассеянный склероз, атеросклероз, деменция, радикулит и др. Кроме того, в разделе руководства «Подготовка» указано, что при повышении давления в кислородной капсуле, если человек испытывает мучительную боль в ушах (ушную баротравму), это может быть признаком других существующих заболеваний, и он должен проконсультироваться со своим врачом. Процедура может быть возобновлена только по рекомендации лечащего врача. В разделе «Технические характеристики» описывается, что «на протяжении всего сеанса лечения компрессор непрерывно подает в кислородную капсулу высокоочищенный воздух из помещения ...».

Из письменных пояснений Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми следует, что указанное позволяет сделать вывод, что Кислородная капсула RLS предназначена для профилактики, лечения или адаптационного воздействия на организм человека, в том числе для лечения заболеваний, обусловленных воздействием повышенного давления воздухом. Таким образом, функциональное назначение Кислородной капсулы RLS сравнимо и схоже с медицинским изделием – барокамерой.

Согласно определению, данному в «ГОСТ Р 57217-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Барокамеры медицинские многоместные с рабочим давлением газовой среды 1,0 Мпа. Общие технические требования», утв. приказом Росстандарта от 02.11.2016 № 1593-ст, барокамера – медицинское изделие, предназначенное для лечебного или адаптационного воздействия на организм человека, в том числе для лечения заболеваний, обусловленных воздействием повышенного давления водной и/или газовой среды, с возможностью использования методов кратковременного и длительного пребывания в условиях повышенного давления газовой среды, а также проведения гипербарической оксигенации по существующим показаниям.

Таким образом, с учётом анализа представленного руководства по эксплуатации Кислородной капсулы RLS, а также норм действующего законодательства, Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми полагает, что Кислородная капсула RLS может являться медицинским

изделием, так как принцип действия изделия обеспечивает выполнение медицинской задачи и имеет медицинские аспекты назначения.

Как указал Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми, гипербарическая оксигенация – перспективный метод лечения гипоксических состояний, который связан с применением чистого кислорода под давлением в одноместных лечебных барокамерах или сжатого воздуха с увеличением парциального давления кислорода в многоместных барокамерах. Использование метода в клинических целях основано на значительном увеличении содержания кислорода в жидких средах организма.

В силу ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Следовательно, если оказываемая услуга в Кислородной капсуле RLS отождествляется с вышеуказанной дефиницией, то данная деятельность может быть отнесена к оказанию медицинской услуги.

Как пояснил Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми, Росздравнадзор размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». На указанном сайте Росздравнадзора в Государственном реестре медицинских изделий организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения об изделии «Кислородная капсула RLS» на 01.06.2020 отсутствуют.

В связи с вышеизложенным, Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми рекомендовал за окончательным разъяснением вопроса, является ли Кислородная капсула RLS медицинским изделием, либо методом профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также о наличии противопоказаний, обратиться в адрес Росздравнадзора.

Учитывая вышеизложенное, вопрос квалификации рассматриваемой информации в качестве рекламы медицинских услуг, медицинских изделий, либо методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, требовал дополнительного выяснения, в связи с чем определением № 03-01/5957 от 14.07.2020 рассмотрение настоящего рекламного дела было приостановлено до получения заключения специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по

рассматриваемым Комиссией обстоятельствам.

В связи с поступлением в Коми УФАС России вышеуказанных запрашиваемых сведений, определением № 03-01/7687 от 23.09.2020 рассмотрение дела возобновлено.

Согласно сведениям с официального сайта «Почта России», по почтовому идентификатору № <...> в отношении ИП <...> значится отметка «неудачная попытка вручения» от 26.09.2020.

В целях извещения ИП <...> о месте и времени рассмотрения дела № 011/05/24-227/2020 Коми УФАС России направило 01.10.2020 телеграмму по адресу её места регистрации.

Согласно почтовому извещению от 06.10.2020 (вх. № 5164-э от 06.10.2020) телеграмма ИП <...> не доставлена, квартира закрыта, адресат по извещению за телеграммой не является.

Пленум Верховного Суда РФ в пунктах 67, 68 Постановления от 23.06.2015 № 25 «О применении судами некоторых положений раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации» указал следующее. Юридически значимое сообщение считается доставленным и в тех случаях, если оно поступило лицу, которому оно направлено, но по обстоятельствам, зависящим от него, не было ему вручено или адресат не ознакомился с ним (пункт 1 статьи 165.1 ГК РФ). Например, сообщение считается доставленным, если адресат уклонился от получения корреспонденции в отделении связи, в связи с чем она была возвращена по истечении срока хранения. Статья 165.1 ГК РФ подлежит применению также к судебным извещениям и вызовам, если гражданским процессуальным или арбитражным процессуальным законодательством не предусмотрено иное.

В силу ст. 118 ГПК РФ лица, участвующие в деле, обязаны сообщить суду о перемене своего адреса во время производства по делу. При отсутствии такого сообщения судебная повестка или иное судебное извещение посылаются по последнему известному суду месту жительства или адресу адресата и считаются доставленными, хотя бы адресат по этому адресу более не проживает или не находится.

Срок рассмотрения дела № 011/05/24-227/2020 Комиссией был продлен до 08.10.2020. В связи с вышеизложенным, учитывая ограниченные сроки рассмотрения рекламного дела, применяя по аналогии ст. 118 ГПК РФ, Комиссия считает ИП <...> надлежащим образом извещенной о времени и месте рассмотрения рекламного дела № 011/05/24-227/2020.

Как указало Министерство здравоохранения Российской Федерации, продукцию «кислородная капсула» можно отнести к медицинским изделиям в случае, если она предназначена для использования в указанных в Федеральном законе № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации» целях.

Из пояснений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следует, что Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 (далее – Положение № 291), определены лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, к которым относится, в том числе, использование изделий медицинского назначения, зарегистрированных в установленном порядке. Приложением к Положению № 291 определен перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность и подлежащих лицензированию, в том числе работы (услуги) по физиотерапии.

Как указывает Росздравнадзор, в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг действие рассматриваемой капсулы можно отнести к термовоздействию, аэровоздействию, гелиовоздействию, воздействию аэроионами, которые представляют собой определённые виды медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение, а также подлежащих лицензированию в рамках работы (услуги) по физиотерапии.

Кроме того, из пояснений Росздравнадзора следует, что руководство по эксплуатации кислородной капсулы и кислородного концентратора содержат указание на имеющиеся показания и противопоказания к применению капсулы и необходимость выбора скорости потока воздуха и длительности терапии кислородным концентратом, которые должны определяться медицинским работником. Таким образом, продукция «Кислородная капсула RJS» имеет в своем предназначении медицинские цели, является медицинским изделием и подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Согласно письменным пояснениям ГКУ РК «Коми реклама», представленным в материалы рекламного дела, владельцем рекламной конструкции, расположенной на фасаде здания по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, является ИП <...>.

В соответствии с письменными пояснениями ИП <...>, представленными в материалы рекламного дела, она является рекламодателем, рекламопроизводителем и рекламораспространителем рассматриваемых реклам, поскольку они изготовлены ею лично дома посредством персонального компьютера и цветного плоттера, после чего самостоятельно размещены ИП <...> над входом в арендуемое помещение по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, а также на выносном штендере, установленном рядом со входом в указанное помещение. Содержание реклам

определялось ИП <...> лично, без согласования с кем-либо, поскольку о необходимости такого согласования ей известно не было. Рассматриваемые рекламы распространены ИП <...> в нарушение требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, поскольку она не была знакома с указанным нормативно-правовым актом.

Как указала ИП <...>, рекламируемые ею услуги фактически не предоставлялись, поскольку в помещении, где было установлено оборудование, производился косметический ремонт, в связи с чем ИП <...> осуществлялась предварительная запись клиентов по телефону, однако приступить к осуществлению указанного вида предпринимательской деятельности не представилось возможным ввиду введения в марте 2020 года на территории Российской Федерации соответствующих мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в связи с распространением коронавирусной инфекции (COVID-19).

В силу ч. 2 Постановления Пленума ВАС РФ № 58 от 08.10.2012 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» при анализе информации на предмет наличия в ней признаков рекламы судам необходимо учитывать, что размещение отдельных сведений, очевидно вызывающих у потребителя ассоциацию с определенным товаром, имеющее своей целью привлечение внимания к объекту рекламирования, должно рассматриваться как реклама этого товара, поскольку в названных случаях для привлечения внимания и поддержания интереса к товару достаточно изображения части сведений о товаре (в том числе товарного знака). В этом случае данная информация должна быть исследована судом на предмет соответствия требованиям, предъявляемым Законом о рекламе к рекламе, в том числе установленным главой 3 Закона о рекламе в отношении отдельных видов товаров.

Как указал Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми, гипербарическая оксигенация – перспективный метод лечения гипоксических состояний, который связан с применением чистого кислорода под давлением в одноместных лечебных барокамерах или сжатого воздуха с увеличением парциального давления кислорода в многоместных барокамерах.

Согласно информации, имеющейся в открытых источниках в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», гипербарическая оксигенация – метод насыщения пациента кислородом под высоким давлением в лечебных целях, проводится в гипербарических барокамерах.

При анализе вышеизложенной письменной информации, представленной Росздравнадзором, а также технической документации, представленной в материалы рекламного дела ИП <...>, Комиссия пришла к выводу, что курс процедур в кислородной капсуле, речь о котором идёт в рассматриваемых рекламах, аналогичен по своему содержанию медицинской услуге

гипербарическая оксигенация.

Учитывая, что такой вид услуги как гипербарическая оксигенация является медицинской услугой, имеющей противопоказания, реклама такой услуги должна распространяться с учётом требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Из содержания имеющихся в материалах рекламного дела фотографий рассматриваемых реклам усматривается, что реклама-2 не содержит ни одного из предусмотренных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе видов предупреждений, в рекламе-1 в нижнем правом углу имеется выполненная мелким шрифтом надпись «Имеются противопоказания. Проконсультируйтесь со специалистом». Вместе с тем, в рекламе-1 не выполняются требования ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, поскольку из имеющихся материалов обращения не усматривается, что размер рассматриваемого предупреждения составляет не менее пяти процентов рекламной площади (рекламного пространства).

При таких обстоятельствах рассматриваемые рекламы распространены в нарушение требований, установленных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Ответственность за нарушение требований, установленных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, согласно частям 6, 7 статьи 38 Закона о рекламе, несут и рекламодаделец, и рекламораспространитель.

Частью 8 ст. 38 Закона о рекламе предусмотрено, что рекламопроизводитель несет ответственность за нарушение требований ч.ч. 6, 7 ст. 38 Закона о рекламе, если будет доказано, что нарушение произошло по его вине.

В соответствии с п. 5 ст. 3 Закона о рекламе рекламодаделец - изготовитель или продавец товара либо иное определившее объект рекламирования и (или) содержание рекламы лицо.

В соответствии с п. 6 ст. 3 Закона о рекламе рекламопроизводитель - лицо, осуществляющее полностью или частично приведение информации в готовую для распространения в виде рекламы форму.

В соответствии с п. 7 ст. 3 Закона о рекламе рекламораспространитель - лицо, осуществляющее распространение рекламы любым способом, в любой форме и с использованием любых средств.

Из анализа представленных в материалы рекламного дела документов и письменной информации следует, что рекламодателем, рекламопроизводителем и рекламораспространителем рассматриваемой рекламы является ИП <...>.

Комиссией в ходе рассмотрения рекламного дела установлено, что нарушение ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе произошло по вине рекламодателя,

рекламопроизводителя и рекламораспространителя – ИП <...>.

Из материалов рекламного дела усматривается, что ИП <...> не предпринято должных мер, направленных на соблюдение требований законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рассматриваемой рекламы, что и привело к рассматриваемому нарушению.

Таким образом, ИП <...> нарушены требования ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Согласно письменным пояснениям ИП <...>, после изготовления ею рассматриваемых реклам они были размещены приблизительно 10.02.2020. Рассматриваемые рекламы демонтированы 08.05.2020.

Таким образом, из материалов рекламного дела следует, что рассматриваемые рекламы распространялись в период с 10.02.2020 по 07.05.2020.

Комиссией установлено, что на дату вынесения решения факт распространения рассматриваемых реклам не имеет места, что подтверждается соответствующими фотографиями, представленными ИП <...> в материалы рекламного дела.

В связи с чем, Комиссия сочла нецелесообразной выдачу ИП <...> предписания о прекращении нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе и прекращении распространения ненадлежащей рекламы.

На основании изложенного, руководствуясь п. 4 ст. 3, п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 7 ч. 2 ст. 33, ч. 1 ст. 36 Закона о рекламе и в соответствии с пунктами 37 – 43, 47 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2006 № 508, п. 3.58 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, утвержденного Приказом ФАС России от 23.11.2012 № 711/12, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать рекламу следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей ЗАПИСЬ ПО

ТЕЛЕФОНУ <...> Зарядись энергией кислорода! Курс процедур в кислородной капсуле станет вашим индивидуальным секретом здоровья, молодости и красоты.», размещённую над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, ненадлежащей, поскольку она распространена с нарушением требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

2. Признать рекламу следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей 14, 15, 16 февраля ПРИХОДИТЕ ВДВОЕМ – ПЛАТИТЕ ЗА ОДНОГО! ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> 40 минут в капсуле = 6 часам здорового сна!», распространённую на выносном штендере, расположенном рядом со входом в помещение, находящееся по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, ненадлежащей, поскольку она распространена с нарушением требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

3. Предписание о прекращении нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе и прекращении распространения ненадлежащей рекламы индивидуальному предпринимателю <...> (ОГРНИП <...>, ИНН <...>) не выдавать, поскольку распространение реклам, указанных в п.п. 1, 2 настоящего решения, прекращено.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Коми УФАС России для возбуждения в отношении индивидуального предпринимателя <...> (ОГРНИП <...>, ИНН <...>) дела об административном правонарушении, предусмотренном ч. 5 ст. 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Решение в полном объеме изготовлено 20 октября 2020 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня принятия решения в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Председатель Комиссии _____ <...>

Члены Комиссии _____ <...>

----- <...>